

ків і переваг лікарських препаратів проводиться протягом усього часу існування ліків, починаючи зі стадії попередньої оцінки до використання пацієнтами.

Процес виявлення ПР вельми непростий, тому що часом досить складно встановити так званий причинно-наслідковий зв'язок між негативним проявом і застосуванням ЛЗ, особливо якщо одночасно призначаються кілька препаратів. Проте враховуючи, основоположне про те, що будь-який ЛЗ може викликати ПР, фармаконагляд є невід'ємною частиною медичної практики. У нашій країні система фармаконагляду існує з 1996 р., коли був створений Центр побічної дії ліків у складі Фармакологічного комітету МОЗ України. З 2002 р. Україна є членом програми ВООЗ з моніторингу ПР ліків.

Фармаконагляд сьогодні в Україні здійснює ДП «Державний експертний центр МОЗ України». Порядок проведення фармакологічного нагляду в Україні регламентує наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 р. № 996. Остання редакція вносить деякі зміни та доповнення. По-перше, фармаконагляд тепер здійснюється не тільки за ПР і відсутністю ефективності (ВЕ) лікарських засобів, а й вакцин, туберкуліну, несприятливої події після імунізації (НППІ)/туберкулінодіагностики. Крім того, розширюються категорії учасників фармаконагляду. Сьогодні інформують про випадки ПР/ВЕ ЛЗ усі медичні та фармацевтичні працівники (лікарі, фельдшери, акушери, медичні сестри, провізори, фармацевти) усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності, виробники ліків та їхні заявники, пацієнти та/або особи, організації, що представляють їх інтереси, Державна служба України з лікарських засобів, міжнародні організації (ВООЗ, ЕМА, FDA, MHRA тощо). Це дозволяє мати повну інформацію, проаналізувати та виробити стратегію подальших кроків.

При виявленні ПР/ВЕ ЛЗ, вакцини, туберкуліну, НППІ/туберкулінодіагностики медичні працівники на основі первинних медичних документів заповнюють карту-повідомлення (форма 137-о). Повідомляти необхідно у разі підозри на виникнення будь-якої ПР (як передбаченої, так і непередбаченої). Терміни подачі: про летальні випадки або про відсутність ефективності — протягом 48 год, про серйозну ПР/НППІ — протягом 15 днів, про несерйозну ПР/НППІ — протягом 90 днів.

Для участі у фармаконагляді пацієнтів та їхніх представників створена також карта-повідомлення, яку можна знайти на сайтах МОЗ Украї-

ни, ДП «Державний експертний центр МОЗ України», «Державний реєстр лікарських засобів України». Якщо у пацієнта з'явилася підозра про виникнення ПР, він повинен звернутися до медичного працівника, який призначав (виконував призначення), — лікаря, фельдшера, медичної сестри, а потім може заповнити і надіслати карту-повідомлення будь-яким зручним способом до Департаменту післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

Для прискорення подання карт-повідомлень, їх уніфікації та доступності в Україні створена і впроваджується автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ), що являє собою веб-сайт для підтримки процесу нагляду за побічними реакціями або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні (<https://aisf.dec.gov.ua>). Система з публічним доступом АІСФ призначена для створення електронної бази даних, збору та аналізу формалізованих відомостей про ПР/ВЕ, дозволених для використання в Україні ЛЗ, вакцин, туберкуліну. Для її використання необхідно мати один із перерахованих браузерів: Internet Explorer 9 або вище, Google Chrome та інтернет-підключення. Впровадження цієї системи дозволить створити просту, безпомилкову процедуру повідомлення про ПР/ВЕ, залучити більшу кількість учасників фармаконагляду, спростити процес аналізу даних шляхом автоматизації процесу, отримати більш надійні й точні дані для аналітичних звітів, уніфікувати процедури підготовки регламентуючих документів.

Таким чином, відбувається подальший розвиток системи фармакологічного нагляду в нашій країні, що дозволяє здійснювати обґрунтовану оцінку інформації про побічну дію ЛЗ, вакцин, туберкуліну та розробляти заходи для запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних з їх застосуванням і впливом на громадське здоров'я.

ЕФЕКТИВНІСТЬ КОРЕКЦІЇ ДИСЛІПІДЕМІЇ У ХВОРИХ НА СТАБІЛЬНУ СТЕНОКАРДІЮ НАПРУЖЕННЯ

Н. А. Золотарьова, О. В. Соломко

*Одеський національний медичний
університет, Одеса, Україна*

Відомо, що обов'язковим компонентом сучасних схем терапії ішемічної хвороби серця (ІХС) безальтернативно є статини, тому корекція ліпідного спектра починається із застосування цих препаратів. Проте поширеність коморбідної патології у хворих на стабільну стенокардію дуже висока, що досить



часто робить неможливим призначення рекомендованих високих доз статинів. З другого боку, наявність коморбідної патології (цукровий діабет, метаболічний синдром, хронічне захворювання нирок, захворювання щитоподібної залози) негативно впливає на ліпідний профіль хворих. Актуальною вважається проблема достовірної оцінки впливу конкретних стандартизованих комплексів лікувальних засобів терапії ІХС на стан ліпідного спектра за неможливості застосування високих доз статинів.

Мета. З'ясувати закономірності зміни атерогенних показників ліпідного спектра крові при застосуванні комплексної терапії у хворих на стабільну стенокардію напруження.

Матеріали та методи. Дослідження базувалося на вивченні 32 хворих на стабільну стенокардію напруження I–III функціонального класу. Хворі отримували комплексну терапію із застосуванням аспірину в дозі 100 мг на добу, β-адреноблокаторів, нітратів за потреби. За наявності показань до терапії додавалися інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, також усі хворі отримували аторвастатин у дозі 20 мг на добу. Ефективність терапії оцінювали через 6–8 тиж. Статистична обробка отриманих даних здійснювалася стандартними методами з використанням t-критерію Стьюдента з граничним показником достовірності $p < 0,05$. Формат представлення числових характеристик дослідження — середнє значення і помилка середнього.

Результати. Під впливом комплексної терапії із застосуванням аторвастатину у дозі 20 мг через 6–8 тиж. лікування досягнуто зниження концентрації загального холестерину з $(5,98 \pm 0,21)$ ммоль/л до $(5,16 \pm 0,21)$ ммоль/л ($p < 0,05$), а також зниження найбільш атерогенної фракції — ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) з $(3,75 \pm 0,23)$ ммоль/л до $(2,99 \pm 0,18)$ ммоль/л ($p < 0,0001$). Як видно з наведених даних, зниження обох показників було статистично значущим.

Висновки. Таким чином, згідно з результатами дослідження, підтверджена ліпідокоригувальна активність стандартного медикаментозного комплексу щодо загального холестерину та ЛПНЩ. Однак оскільки досягнутий рівень ЛПНЩ перевищує цільовий ($< 2,5$ ммоль/л, за даними сучасних рекомендацій), існує необхідність подальшого зниження цього показника. За неможливості застосування більш високих доз статинів у хворих на стабільну стенокардію напруження із коморбідною патологією така проблема може бути розв'язана більш активним впливом на інші фактори ризику, що модифікуються, а також застосуванням комбінованої гіполіпідемічної терапії (езетеміб, фібрати).

РЕАЛЬНА КЛІНІЧНА ПРАКТИКА: МУЛЬТИМОРБІДНІСТЬ ТА ТЕРАПЕВТИЧНА ТАКТИКА

Н. В. Макієнко¹, Г. В. Кротенко²,
К. В. Цірук¹, О. Ю. Поволоцька¹

¹ Національний університет
імені В. Н. Каразіна, Харків, Україна,

² Клінічна лікарня на залізничному
транспорті, Філія № 1 «Центр охорони
здоров'я» ПАО «Українська залізниця»,
Харків, Україна

У клініці мультиморбідність захворювань властива особам похилого або старечого віку, проте терміни початку недуги, які формують синдроми множинності, та їх хронізації припадають на молодий (30–45 років) і середній (46–60 років) вік. На практиці все частіше спостерігається збільшення кількості пацієнтів середнього віку з мультиморбідністю.

Поряд з серцево-судинними захворюваннями поширені й метаболічні стани — подагра та діабет, які пов'язані з багатьма факторами. Поєднання або конкуренція таких захворювань потребує відповідних рекомендацій щодо вибору тактики ведення, лікарської терапії, щоб уникнути розвитку поліпрагмазії. Дані питання висвітлені на прикладі клінічного випадку.

Клінічний випадок. Чоловік, 45 років, агроном. Інвалід III групи за поєднаною патологією.

Основний діагноз: ішемічна хвороба серця, стабільна стенокардія напруження II ФК, постінфарктний (2007, 2015 рр. — NSTEMI, передньоперегородковий, тип 2) кардіосклероз. Вторинна артеріальна гіпертензія III стадії, 2-го ступеня. Ризик дуже високий. Уперше виявлена пароксизмальна форма фібриляції передсердь (02.09.2017 р.), тахісistolічний варіант, EHRA — 3 бали, CHA₂DS₂-VASc — 2 бали, HAS BLED — 4 бали. Серцева недостатність II A стадії зі збереженою систолічною функцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка 53 %).

Супровідний діагноз: автоімунний тиреоїдит, тиреотоксикоз, гіперплазія щитоподібної залози. Синдром Кона (утворення медіальної ніжки лівої залози). Жовчнокам'яна хвороба. Хронічний некалькульозний холецистит у стадії ремісії. Жировий гепатоз. Виразкова хвороба. Виразка цибулини дванадцятипалої кишки, фаза ремісії. Порушення толерантності до глюкози. Подагра, подагричний артрит, хронічний перебіг з ураженням плечових, ліктьових, промене-зап'ясткових, колінних, гомілковостопних суглобів і дрібних суглобів кистей і стоп, III стадія активності, функціональне порушення суглобів II ступеня. Тофуси на вушних раковинах і розгинальних поверхнях ліктьових суглобів. Вторинна анемія на тлі хронічних захворювань, лег-

